



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



Serie "B"

Nº 0003717

Informe de Resultado de Ensayo
Muestra (s) Particular (es)

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0038	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIPHARM, S.A.
Nombre del Producto:	PENICILINA G SODICA UNIPHARM 1,000,000 UI	No.De Registro Sanitario:	PF-7407-2016
	POLVO ESTÉRIL PARA USO PARENTERAL	Envase:	VIAL PLÁSTICO CON
Nombre Genérico:	NO PRESENTA		POLVO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	72242
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	UNIPHARM, S.A./GUATEMALA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM

Brenda Raquel González

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

Metodología: USP 40

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor BRG,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/99-100
--------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



Serie "B"

Nº 0003716

Informe de Resultado de Ensayo
Muestra (s) Particular (es)

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0038	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIPHARM, S.A.
Nombre del Producto:	PENICILINA G SODICA UNIPHARM 1,000,000 UI	No.De Registro Sanitario:	PF-7407-2016
	POLVO ESTÉRIL PARA USO PARENTERAL	Envase:	VIAL PLÁSTICO CON
Nombre Genérico:	NO PRESENTA		POLVO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	72242
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	UNIPHARM, S.A./GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PENICILINA G SODICA	615.38 mg/vial	681.58 mg/vial	110.8%	90.0% - 120.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN SIN RECONSTITUIR	POLVO	POLVO
COLOR SIN RECONSTITUIR	BLANCO A LEVEMENTE AMARILLO	BLANCO A LEVEMENTE AMARILLO
DESCRIPCIÓN RECONSTITUIDO	SOLUCIÓN TRANSPARENTE	SOLUCIÓN TRANSPARENTE
COLOR RECONSTITUIDO	INCOLORO A LEVEMENTE AMARILLO	INCOLORO A LEVEMENTE AMARILLO
pH	5.00 - 7.50	5.66

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Bde Beltrán
 Analista FQM

Beatriz de Beltrán

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza
 Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor BdeB, MAV, ARC	Código Laboratorio FQMCT674/69-74
---------------------------------------	--------------------------------------

CONTINÚA

CIM

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"